

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 09 FEB 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の登録記号 C1-A0322P	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/018499	国際出願日 (日. 月. 年) 10. 12. 2004	優先日 (日. 月. 年) 12. 12. 2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C07K16/28(2006. 01), A61K39/395(2006. 01), C12N15/13(2006. 01), C12P21/08(2006. 01)		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a. ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b. ☐ 電子媒体は全部で _____ （電子媒体の種類、数を示す）。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 14. 12. 2004	国際予備審査報告を作成した日 26. 01. 2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 渡邊 潤也	4B 3131
	電話番号 03-3581-1101 内線 3448	

機式PCT/IPEA/409 (表紙) (2005年4月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-14	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-14	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-14	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献 1: WO 02/33072 A1 (中外製薬株式会社) 2002. 04. 25
文献 2: WO 02/33073 A1 (中外製薬株式会社) 2002. 04. 25

請求の範囲 1-14 に係る発明は、国際調査報告に引用された上記文献 1-2 に対し進歩性を有しない。

文献 1-2 には、TP0 アゴニスト作用を有する改変抗体として、TP0 レセプターには結合するが、TP0 アゴニスト作用を実質的に有しない親抗体と同一の抗原結合領域を形成する H 鎖 V 領域と L 鎖 V 領域の対を有する改変抗体であって、当該改変抗体はアゴニスト作用を有するものが含まれる旨示唆が記載されている (特に、文献 1 の第 5 頁第 17-25 行、文献 2 の第 5 頁第 6-15 行参照)。

また、本優先権主張日前、sc (Fv)₂ 等の親抗体の H 鎖 V 領域を 2 つ以上および L 鎖 V 領域を 2 つ以上含む改変抗体は周知技術である (例えば、J. Immunol. Methods, 1999, 231(1-2), p. 177-89、WO 01/79494 A1、WO 01/66737 A1 等参照)。

文献 1-2 に記載された該示唆に基づいて、被験抗体の結合活性を測定して、結合活性を有する親抗体を選択し、周知の遺伝子工学技術によって、該親抗体の H 鎖 V 領域と L 鎖 V 領域の対を有する改変抗体を調製し、該改変抗体のアゴニスト活性を測定し、アゴニスト活性を有する改変抗体を選択することは当業者が容易に想到し得たことである。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。